NOUVAG

DE Bedienungsanleitung

EN Operation Manual

Lipo Surg

Liposuction-/Tumescent-Infiltration-System

31648 • V39/15 • NOUVAG AG®, all rights reserved

DE: Technische Änderungen vorbehalten. Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und technische Daten geringfügig abweichen.

EN: Subject to change. Pictures and technical data may slightly differ due to consistent further development.

FR: Sous réserve de modifications techniques. En raison du développement constant de nos produits, les figures et les caractéristiques techniques peuvent différer légèrement.

ES: Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas. Las imágenes y los datos técnicos pueden variar mínimamente debido al desarrollo del producto.

Vorwort

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf eines Produktes der Firma NOUVAG AG. Wir freuen uns, dass Sie sich für ein NOUVAG Erzeugnis entschieden haben und danken Ihnen für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen.
Diese Bedienungsanleitung wird Sie mit dem Gerät und seinen Eigenschaften vertraut machen, damit eine möglichst lange und problemlose Funktion gewährleistet werden kann.
Im Anhang finden Sie die Konformitätserklärung und unsere autorisierten Servicestellen.

- **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!**

Foreword

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG product. Thank you for the confidence shown in our products.
Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years.
You will find the conformity statement and list of authorized service representatives attached.

- **Please read instructions carefully before operating!**

Préface

Félicitations vous venez d'acheter un produit NOUVAG AG. Merci de la confiance que vous montrez en nos produits.
Merci de consulter le mode d'emploi pour l'utilisation et l'entretien de cet appareil de manière à vous assurer qu'il fonctionnera correctement et efficacement pendant de nombreuses années.
Vous trouverez ci-joint les déclarations de conformité et la liste des agents agréés pour l'entretien.

- **Lire soigneusement les instructions avant utilisation!**

Prefazione

Ci congratuliamo con Lei per l'acquisto di un prodotto NOUVAG AG e le auguriamo un susseguirsi di successi professionali.
Questo manuale l'aiuterà a conoscere meglio l'apparecchiatura e le sue caratteristiche. Contiene indicazioni utili che le assicureranno un funzionamento efficiente ed una lunga durata.
Qui allegato troverete la dichiarazione di conformità e la lista dei rivenditori autorizzati.

- **Prego leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzionamento!**

Preposición

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG.
Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos.
Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones.
El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

DE

Inhaltsverzeichnis

1	**Produktbeschreibung**	**2**
1.1	Einsatz und Funktionsweise	2
1.2	Kontraindikation	2
1.3	Technische Daten, LipoSurg	2
1.4	Umgebungsbedingungen	2
1.5	Garantieleistungen	2
2	**Erläuterung der Symbole**	**3**
3	**Sicherheitshinweise**	**3**
3.1	EMV-Herstellererklärung	3
3.2	Integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe	3
3.3	Manipulationen und Zweckentfremdung	3
3.4	Grundsätzliches	4
3.5	Bei der Anwendung	4
4	**Lieferumfang**	**4**
5	**Geräteübersicht**	**5**
6	**Inbetriebnahme**	**6**
6.1	Aufstellen des Gerätes	6
6.2	Anschluss an die Spannungsversorgung	6
6.3	Gerätevorbereitung	7
6.3.1	*Elektronikmotor vorbereiten*	*7*
6.3.2	*Stativ vorbereiten*	*7*
6.3.3	*Pedal vorbereiten*	*7*
6.3.4	*Conform Kanülen-Handstück vorbereiten*	*7*
6.3.5	*Schlauchset vorbereiten*	*9*
7	**Bedienung**	**11**
7.1	Gerät ein- bzw. ausschalten	11
7.2	Bedienelemente	11
7.3	Display Infiltration «INFIL»	12
7.4	Display Liposuktion «LIPO»	12
7.5	Display «KOMBI-MODE»	12
7.6	Steuerung mit Vario-Pedal	13
7.7	Funktionskontrolle	13
7.7.1	*Elektronikmotor*	*13*
7.7.2	*Schlauchpumpe*	*13*
8	**Reinigung, Desinfektion und Sterpili sation**	**14**
8.1	Steuergerät und Pedal	14
8.2	Handstückablage	14
8.3	Conform Kanülen-Handstück	15
8.4	Elektronikmotor 21	17
8.5	Schlauchset Ref. 6022 uns Ref. 6026	18
9	**Wartung**	**19**
9.1	Austausch der Steuergerätesicherung	19
9.2	Sicherheitstechnische Kontrollen	19
10	**Störungen und Fehlersuche**	**20**
11	**Ersatzteilliste mit Bestellnummern**	**21**
12	**Hinweise zur Entsorgung**	**21**

1 Produktbeschreibung

1.1 Einsatz und Funktionsweise

Der LipoSurg ist eine sinnvoll und präzise aufeinander abgestimmte Gerätekombination bestehend aus einer Peristaltik-Pumpe zur Infiltration der Tumeszenz-Lösung und einem Motorantrieb zur Bewegung der Liposuktionskanüle. Dies ermöglicht eine gewebeschonende Liposuktion mit oder ohne Tumeszenz-Lokalanästhesie.

In Verbindung mit entsprechendem Zubehör bietet dieses System wesentliche Vorteile in der ambulanten Fettabsaugung. Bei korrekter Anwendung werden optimale kosmetische Ergebnisse, bei reduzierten Kosten, vereinfachter Handhabung und erhöhter Sicherheit, erzielt.

1.2 Kontraindikation

Relative oder absolute Kontraindikationen ergeben sich aus den generellen Erkenntnissen über den Patientenzustand sowie der Anästhesie.

1.3 Technische Daten, LipoSurg

Spannung ---------- umschaltbar: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Sicherung Stromversorgung ---------- 2 Sicherungen, T 3,15 A, L, 250 VAC
Leistungsaufnahme ---------- 120 VA
Anwendungsteil ---------- Typ BF*
Schutzklasse ---------- Klasse I
Masse (B x T x H) ---------- 260 x 250 x 110 mm
Gewicht Steuergerät netto ---------- 3500 g

Elektronikmotor zum Antrieb der Kanüle:

Motor-Kupplung ---------- Intra-Kupplung ISO3964
Max Drehzahl ---------- 15'000 U/min.
Max. Motordrehmoment Motor ---------- 6 Ncm
Gewicht Motor ---------- 280 g
Länge Motorkabel ---------- 4 m

Conform Kanülen-Handstück:

Hübe ---------- 2700, 3600, 3900 und 5100 Hübe/min.

Peristaltik-Pumpe:

Infiltrationsleistung ---------- 1 –27 l/h**
Maximaler Infusionsdruck ---------- 2,0 bar**

Pedal:

IP-Code (Vario-Pedal) ---------- IPX8

**Anwendungsteil des Typs BF sind die mit dem LipoSurg verwendeten Instrumente.*
***Die angegebenen Werte gelten für wässrige Lösungen und ohne angeschlossenes Instrument.*

1.4 Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	**Betrieb:**
Relative Luftfeuchtigkeit:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatur:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Luftdruck:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

1.5 Garantieleistungen

Mit dem Kauf des LipoSurg erhalten Sie Anspruch auf **1 Jahr** Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um weitere **6 Monate**.
Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

DE

2 Erläuterung der Symbole

	Hinweis beachten		Autoklavierbar bei max. 135°C
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Für Thermodesinfektion geeignet
	Warnung	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
1 min. on/ 3 min. off	Das Gerät ist für einen Aussetzbetrieb von «1 min ein/3 min aus» zu 4 Zyklen konzipiert, danach 15 min Pause.		Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.
	Anwendungsteil des Typs BF Anwendungsteil sind die Instrumente	SN	Symbol mit Hinweis auf Seriennummer mit Herstelldatum Jahr/Monat
	Nicht zur Wiederverwendung	REF	Symbol mit Hinweis auf Bestellnummer
	Biogefährdung	LOT	Symbol mit Hinweis auf die Chargennummer
	Motoranschluss	CE 1275	CE-Zeichen mit benannter Stelle
	Pedal	PHT DEHP	Enthält Phthalate (DEHP)
IPX8	Schutz gegen dauerndes Untertauchen.		Zertifiziert von Canadian Standards Association (CSA)
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum

3 Sicherheitshinweise

Ihre Sicherheit, die Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen. Daher ist es unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

3.1 EMV-Herstellererklärung

Zur elektromagnetischen Kompatibilität beachten Sie bitte die Hinweise, welche dieser Bedienungsanleitung beigefügt sind.

3.2 Integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe

Die integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe dient zur Infiltration von wässrigen Lösungen in das menschliche Bindegewebe. Die Infiltrationspumpe ist nicht für die intravaskulare Infusion von Flüssigkeiten konzipiert.

3.3 Manipulationen und Zweckentfremdung

- Eine Änderung/Manipulation des LipoSurg und dessen Zubehörs ist nicht erlaubt. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung. Die Garantie erlischt.
- Eine Verwendung des LipoSurg außerhalb der in Kapitel 1.1 beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür trägt allein der Anwender bzw. Bediener.

3.4 Grundsätzliches

⚠ Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.

⚠ Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!

⚠ Verwenden Sie zur Pflege des Motors und der Handstücke NouClean-Spray. Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen!

⚠ Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Geräts und seines Zubehörs zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.

⚠ Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden!

⚠ Der LipoSurg darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden!

3.5 Bei der Anwendung

⚠ Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert! Alle sterilisierbaren Teile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden (siehe «8.0 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation»).

⚠ Nie während des Laufens oder Auslaufens die Spannmechanismen der Handstücke betätigen! Instrumente können beschädigt werden.

⚠ Handstücke dürfen nur im Stillstand des Elektronikmotors aufgesetzt werden!

⚠ Gerät, Fußschalter und Motor nicht in der Umgebung von brennbaren Gemischen verwenden.

⚠ Bei der Auswahl des Instrumentes hat der Anwender darauf zu achten, dass dieses gemäß EN ISO 10993 biokompatibel ist.

⚠

4 Lieferumfang

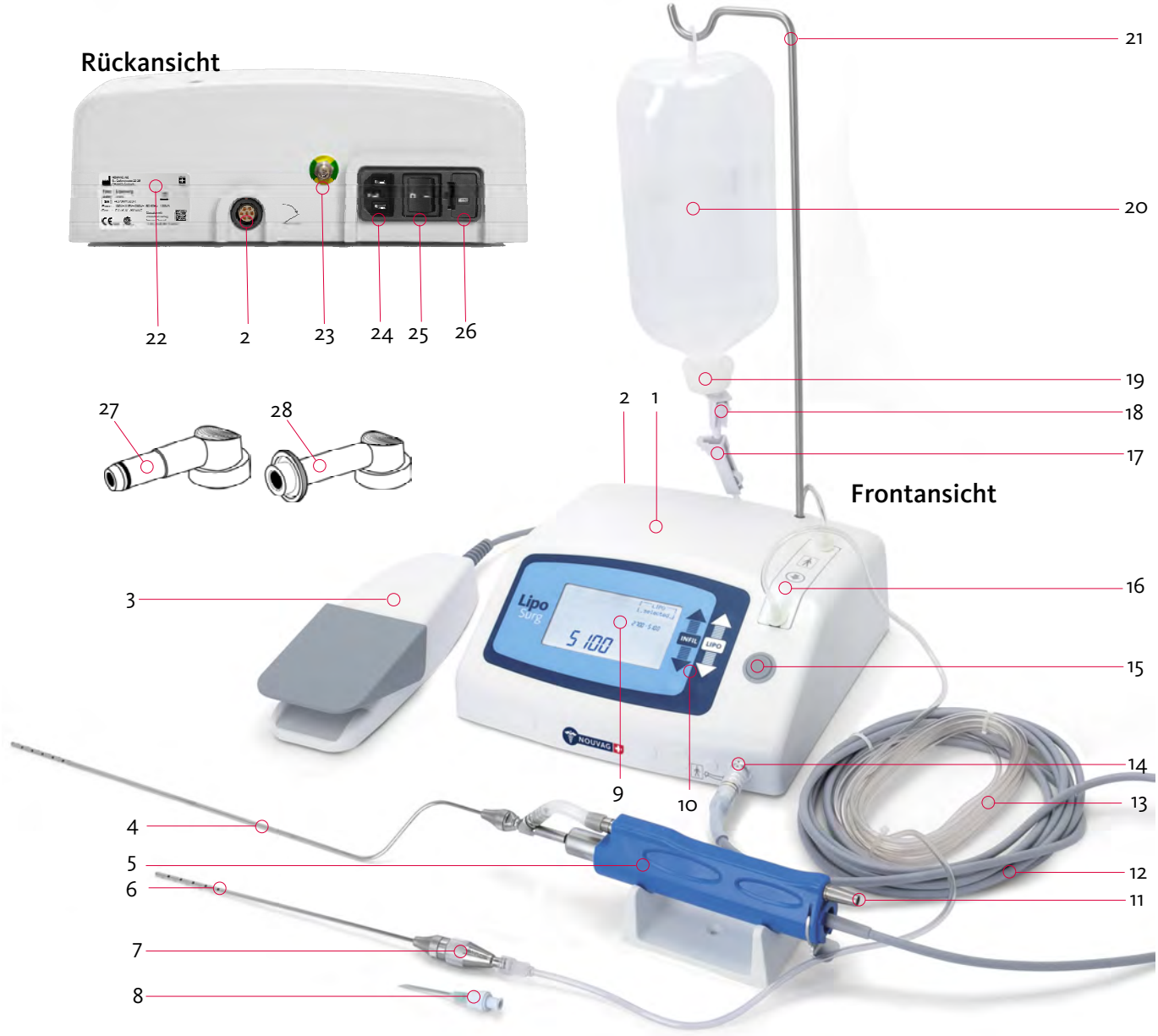
Ref.	Bezeichnung	Stückzahl
3362	Steuergerät LipoSurg	1 Stück
1511	Vario-Pedal mit 4 m Kabel; IPX8; elektronisch	1 Stück
2101	Elektronikmotor 21 inkl. 4 m Motorkabel, bis 15'000 U/min	1 Stück
5077	Conform Kanülen-Handstück	1 Stück
5107	Handgriff komplett zu Conform Kanülen-Handstück	1 Stück
6022	Infiltrations-Schlauchset, steril, 4 m, Einweg	10 Stück
6026	Saugschlauch von Vakuumpumpe zu Conform-Kanülen-Handstück, steril, PVC, 6 x 8 x 4000 mm	10 Stück
28857	Clip-Set (5 Stück) zur Schlauchset-Montage am Motorkabel	1 Stück
1770	Stativ zur Aufhängung des Behälters mit Tumeszenz-Lösung	1 Stück
1170	Handstückablage	1 Stück
1974	Aufsatz zu NouClean-Spray, zur Pflege des Elektronikmotors	1 Stück
1958	Aufsatz zu NouClean-Spray, zur Pflege der Getriebekapsel	1 Stück
31648	Bedienungsanleitung LipoSurg auf CD-ROM	1 Stück

⚠ Folgender Artikel wird aufgrund der Gefahrengutbestimmungen nicht mit dem Steuergerät geliefert und muss separat bestellt werden:

1984	Nou-Clean Pflege- und Reinigungsspray	1 Stück

5 Geräteübersicht

DE



1. Steuergerät LipoSurg
2. Anschluss-Buchse für Vario-Pedal (hinten)
3. Vario-Pedal
4. Liposuktions-Kanüle (optional)
5. Conform Kanülen-Handstück
6. Tumeszenz-Infiltrations-Kanüle (optional)
7. Kanülen-Adapter mit Luer-Lock-Anschluss (optional)
8. Infiltrations-Nadel (optional)
9. Display
10. Bedienpanel
11. Anschluss für Absaug-Schlauch
12. Kabel des Elektronikmotors
13. Schlauchset
14. Anschluss-Buchse, Elektronikmotor
15. Entriegelungstaste für Peristaltik-Pumpe
16. Schwenkarm mit Schlauchset-Aufnahme
17. Quetschrolle
18. Entlüftungs-Ventil
19. Flaschendeckel mit Gummimembrane
20. Behälter mit Tumeszenz Lösung
21. Stativ
22. Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenz-Nummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und Geräte-Sicherungs-Angabe
23. Anschluss für Potenzialausgleich
24. Netzanschluss-Buchse
25. Hauptschalter
26. Sicherungsfach
27. Spray-Adapter zur Pflege der Getriebekapsel
28. Spray-Adapter zur Pflege des Elektronikmotors

6 Inbetriebnahme

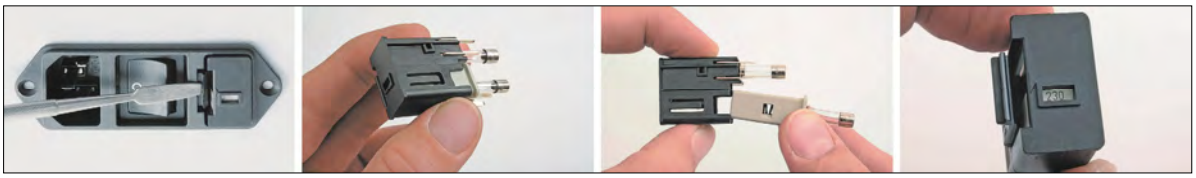
6.1 Aufstellen des Gerätes

- Den LipoSurg mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Der Aktionsradius des Geräts, samt Kabel, Motor und Conform Kanülen-Handstück mit aufgesetztem Instrument, darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Display muss allezeit gewährleistet sein.
- Das Pedal muss in Schrittweite zwischen Patient und Chirurg platziert werden.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.
- Die Lüftungsschlitze am Elektronikmotor müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg zu vermeiden. Ist der Elektronikmotor im Conform Kanülen-Handstück eingeschoben, sorgen im Handgriff eingearbeitete Kanäle für ausreichende Belüftung des Motors.

6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung

⚠ Vor dem erstmaligen Einstecken des Netzkabels in die Steckdose muss die eingestellte Versorgungsspannung neben dem Hauptschalter kontrolliert werden!

Stimmt die angezeigte Spannung nicht mit der örtlichen Netzspannung überein, so muss die graue Sicherungshalterung auf die richtige Spannung gedreht werden:



A) Netzkabel ausstecken.
B) Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
C) Sicherungshalterung herausziehen.
D) Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.
E) Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
F) Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.
G) Netzkabel wieder am Gerät einstecken.

⚠ Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

DE

6.3 Gerätevorbereitung

6.3.1 Elektronikmotor vorbereiten

Elektronikmotor zum Antrieb des Conform Kanülen-Handstücks sterilisieren (Motor wird nicht steril ausgeliefert). Falls der Motor schon sterilisiert wurde, bei der Entnahme des Motors aus der Steril-Verpackung darauf achten, dass die Steril-Verpackung nicht beschädigt ist und der Steril-Indikator Sterilität bescheinigt (wurde kein Sterilindikator beigefügt, muss die Steril-Verpackung wenigstens mit dem Verfallsdatum der Sterilgut-Lagerfrist versehen sein).

6.3.2 Stativ vorbereiten

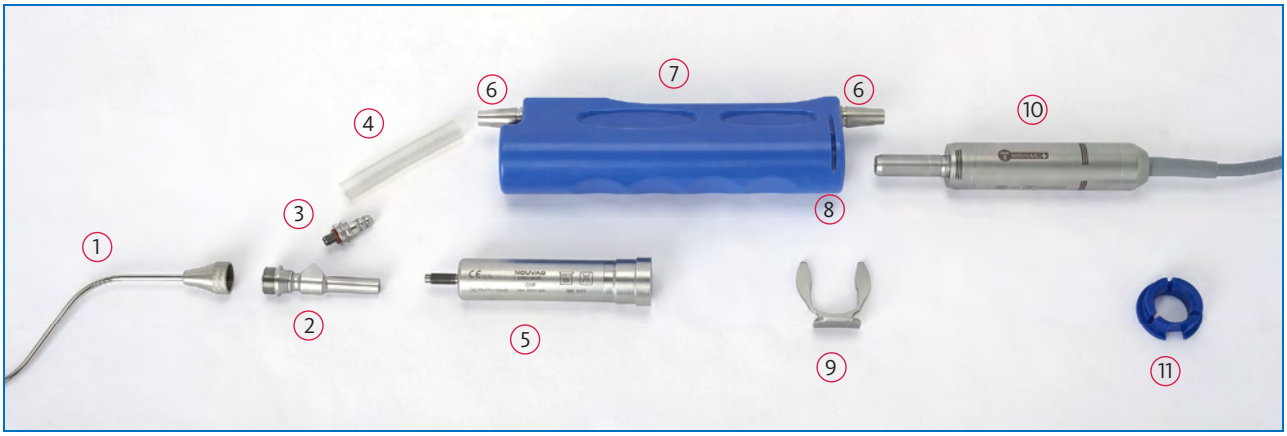
Stativ zur Aufhängung des Behälters mit Tumeszenz-Lösung in den Stativhalter einstecken und Behälter aufhängen.

6.3.3 Pedal vorbereiten

Vario-Pedal-Anschluss-Stecker in die Pedal-Buchse, auf der Rückseite des Steuergeräts, stecken.

6.3.4 Conform Kanülen-Handstück vorbereiten

Sterilisiertes Conform Kanülen-Handstück mit Elektronikmotor und sämtlichem Zubehör (Kanülen) gemäß nachfolgender Anweisung zusammenbauen.



1. Liposuktions-Kanüle (optional)
2. Kanülen-Adapter mit Absauganschluss (Ref. 75705)
3. Schlauchadapter mit O-Ring-Dichtung (Ref. 28538)
4. Verbindungs-Schlauchstück (Ref. 28987)
5. Getriebekapsel (Ref. 75700)
6. Saugrohr im Handgriff integriert
7. Handgriff (Ref. 5107)
8. Schlitzöffnung für Verriegelungsklammer
9. Verriegelungsklammer zu Blockier-Ring (Ref. 28556)
10. Elektronik-Motor (Ref. 2101)
11. Blockier-Ring (Ref. 28554)

Verriegelungs-Klammer entfernen.

Blockier-Ring entnehmen.

Schlauchadapter abschrauben.

O-Ring muss vorhanden sein.

Kanülen-Adapter von Getriebekapsel abschrauben.

Schutzkappe abschrauben.

Blockier-Ring über den Stecker ziehen und am Kabel bis zum Motor führen.

Getriebe-Kapsel auf Elektronikmotor montieren und drücken bis es klickt.

Getriebe-Motor-Einheit in Handgriff einführen ...

... und bis zum Anschlag drücken.

Blockier-Ring nachschieben...

...und in die Öffnung versenken.

Verriegelungs-Klammer einschieben ...

... und Gehäusebündig abschließen.

Kanülen-Adapter auf Getriebekapsel schrauben.

DE

Durch Drehen der Getriebekapsel Schlauchadapter-Bohrung ausrichten.

Schlauchstück beidseitig aufpfropfen.

Liposuktions-Kanüle auf Kanülen-Adapter schrauben.

Motor-Stecker in Motor-Buchse am Steuergerät einstecken.

Fertig montiertes Conform Kanülen-Handstück, bereit zum Einsatz. (Conform Kanülen-Handstück durch Absaugschlauch mit dem Absaugsystem verbinden).

6.3.5 Schlauchset vorbereiten

Schlauchset-Montage: Einhängen des Schlauchsets Ref. 6022 zur Infiltration gemäß nachfolgender Wegleitung.

⚠ Es darf zur Infiltration nur das NOUVAG-Schlauchset Ref. 6022 verwendet werden, ansonsten kann die Funktion nicht gewährleistet werden.

⚠ Schlauchset kontrollieren auf Ablaufdatum und Unversehrtheit der Verpackung. Unsterile Schlauchsets können zu schweren Infektionen und im schlimmsten Fall zum Tod führen.

☞ Beim Einlegen des Schlauchsets ist die Pfeilmarkierung auf dem Schwenkarm der Pumpe zu beachten. Sie gibt die Flussrichtung der Infiltrationsflüssigkeit an.

⚠ Die integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe dient zur Infiltration der Tumeszenz-Lösung.

⚠ Die Infiltrationsmenge darf nicht durch die Quetschrolle am Schlauchset reguliert werden, sondern wird durch die im LipoSurg integrierte Pumpe reguliert. Öffnen Sie die Quetschrolle deshalb bis zum Anschlag (bitte beachten Sie auch «7.2 Bedienelemente»).

1. Pumpen-Entriegelungstaste (oben am Steuergerät!) zum Öffnen der Pumpe drücken.
2. Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme öffnet sich.
3. Schlauchset in die vorgesehene Schlauchaufnahme so einhängen, dass das Schlauchset-Teil mit dem Einstechdorn die Pumpe in Richtung Geräterückseite verlässt. Sitz des Schlauches prüfen.
4. Schwenkarm mit eingespanntem Schlauchset hinunterdrücken bis Schwenkarm einrastet.

5. Einstechdorn am Ende des Schlauchsets in die Gummimembran des Verschlusses des Flüssigkeitsbehälters einstechen und Behälter am Stativ aufhängen.
6. Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen.
7. Entlüftungsventil oberhalb der Tropfkammer öffnen.
8. Steuergerät an Steckdose anschließen.

⚠ «Bei der Auswahl des Instrumentes hat der Anwender darauf zu achten, dass dieses gemäß EN ISO 10993 Biokompatibel ist.»

⚠ Vergewissern Sie sich, dass die eingestellte Betriebsspannung und die landestypische Netzspannung übereinstimmen!

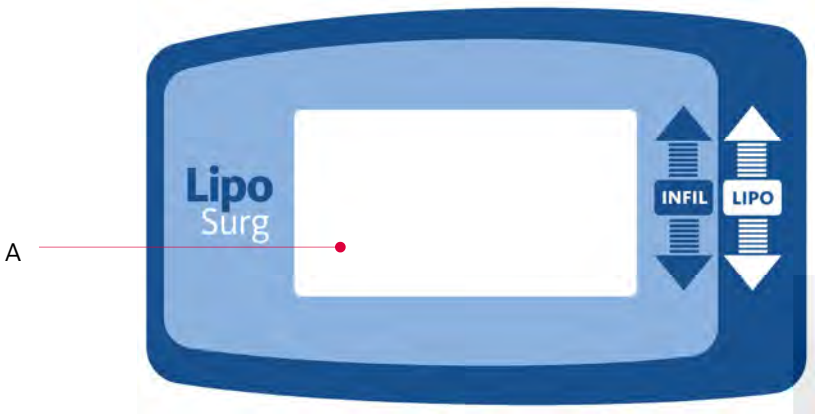
DE

7 Bedienung

7.1 Gerät ein- bzw. ausschalten

Mit dem Hauptschalter **«I/O»** (auf der Rückseite) wird das Steuergerät ein- und ausgeschaltet.
Das Ausschalten kann jederzeit erfolgen und ist nicht von einer Ausschaltprozedur abhängig.

7.2 Bedienelemente



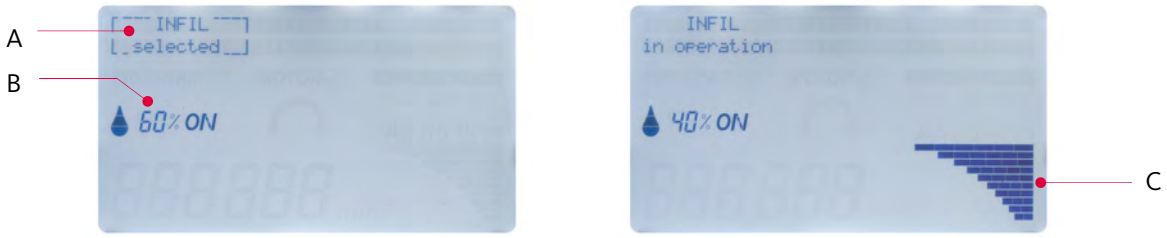
A) **Display:** Anzeige diverser Parameter (Siehe «7.3/7.4/7.5 Display...»).

B) **Taste «INFIL»:** Anwahl der Funktion «**Infiltration**».
- Durch das Drücken der **«INFIL ▲»** –Taste wird die Durchflussmenge erhöht.
- Durch das Drücken der **«INFIL▼»** –Taste wird die Durchflussmenge verringert.

C) **Taste «LIPO»:** Auswahl der Funktion «**Liposuktion**».
- Durch das Drücken der **«LIPO▲»** –Taste werden die Anzahl Kanülen-Hübe erhöht.
- Durch das Drücken der **«LIPO▼»** –Taste werden die Anzahl Kanülen-Hübe verringert.

D) Durch das gleichzeitige Drücken der Tasten **«INFIL & LIPO»** wird der **«KOMBI-MODE»** aktiviert. Dann sind INFIL und LIPO miteinander aktiv.

7.3 Infiltration «INFIL»



Display im Operations-Modus

A) **Eingestellte Funktion «INFIL»**
Links oben wird durch Betätigen der **«INFIL»** –Taste die Funktion **«INFIL»** (Infiltration) angezeigt.
Beim drücken des Pedals wird während der Infiltration links oben **«INFIL in operation»** angezeigt.

B) **Maximal per Pedal abrufbare Fördermenge der Peristaltik-Pumpe**
Die maximale Fördermenge der Tumeszenz-Lösung lässt sich, beginnend bei 10 %, in 10 %-Schritten verändern.

C) **Echtzeit-Anzeige der per Pedal abgerufenen Pumpfördermenge**
Das Balkendiagramm zeigt den Anteil der gerade per Pedal abgerufenen Fördermenge der Peristaltik-Pumpe an.

Die Peristaltik-Pumpe läuft erst, wenn sie mit dem Pedal aktiviert wird.

7.4 Liposuktion «LIPO»

A) **Eingestellte Funktion «LIPO»**
Rechts oben wird durch Betätigen der **«LIPO»** –Taste die Funktion **«LIPO»** (Liposuktion) angezeigt.
Beim drücken des Pedals wird während der Fettabsaugung rechts oben **«LIPO in operation»** angezeigt.

B) **Einstellbereich der Anzahl Kanülen-Hübe**
Hier wird der Bereich des möglichen, einstellbaren Kanülen-Hubs angezeigt.

C) **Einstellen des Kanülen-Hubs**
Durch die Betätigung des Pedals wird das Conform Kanülen-Handstück mit der eingestellten Drehzahl betrieben.

7.5 «KOMBI-MODE»

INFIL **LIPO**

Eingestellte Funktion «INFIL & LIPO»
Rechts und links oben werden durch das gleichzeitige Betätigen der **«LIPO» & «INFIL»** –Taste der **«Kombi-Mode»** (Infiltration & Liposuktion) angezeigt.
Die entsprechenden Werte für die beiden Funktionen werden wie oben genannt eingestellt.

DE

7.6 Steuerung mit Vario-Pedal

Trittplatte...	Kanülen-Hub:	Peristaltik-Pumpe:
... nicht gedrückt	Kein Kanülen-Hub	Pumpe aus
... leicht gedrückt	Kanüle bewegt sich mit eingestellter Maximal-Geschwindigkeit	Pumpe läuft mit der im Balkendiagramm dargestellten Leistung
... bis Anschlag gedrückt	Kanüle bewegt sich mit eingestellter Maximal-Geschwindigkeit	Pumpe läuft mit maximal eingestellter Leistung (Balkendiagramm ist voll).

Das Gerät kann aus Sicherheitsgründen nur mit dem Pedal gesteuert werden.

7.7 Funktionskontrolle

Vor jeder Inbetriebnahme des LipoSurg und dessen Zubehör hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand der einzelnen Komponenten zu überzeugen. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und Funktion. Alle Aufschriften auf dem Gerät und dem Zubehör müssen lesbar sein, und es dürfen keine losen Teile im Gerät vorhanden sein. Nach dem Einschalten werden je nach Konfiguration die zuletzt eingestellten Daten auf dem Display angezeigt.

7.7.1 Elektronikmotor

Die Funktionskontrolle des Elektronikmotors wird ohne Conform Kanülen-Handstück durchgeführt. Mit der Taste **«LIPO»** den Liposuktions-Modus aktivieren. Mit der Wahltaste **«**LIPO ▲**»** die Drehzahl des Elektronikmotors auf den Maximalwert einstellen. Trittplatte am Pedal drücken, der Elektronikmotor läuft an und beschleunigt bis zum Maximalwert. Beim Loslassen der Trittplatte bremst der Elektronikmotor wieder ab.

- Der Elektronikmotor ist bei maximaler Drehzahl für einen Aussetzbetrieb von «1 min ein/3 min aus» zu 4 Zyklen konzipiert. Danach 15 min Pause.
- Werden die Vorgaben für den Aussetzbetrieb missachtet, kann das Berühren der Getriebekapsel oder des Motors zu Verbrennungen führen.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden. Ist der Elektronikmotor im Conform Kanülen-Handstück eingeschoben, sorgen im Handgriff eingearbeitete Kanäle für ausreichende Belüftung des Motors.

7.7.2 Schlauchpumpe

Mit der Taste **«INFIL»** den Infiltrations-Modus aktivieren. Mit der Taste **«**INFIL ▲**»** den Maximalwert der Pumpenfördermenge einstellen (100 %). Pedal komplett herunterdrücken und die Schlauchpumpe und der Elektronikmotor beginnen zu laufen. Am Schlauchset-Ende bzw. an der Infiltrationsnadel oder der Infiltrationskanüle spritzt Flüssigkeit heraus.

8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die hier beschriebenen Anweisungen sind für die im Set mitgelieferten Teile bestimmt. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für Erweiterungen und Zubehör werden jeweils in deren beiliegenden Bedienungsanleitungen beschrieben.

Für die Pflege des Materials sind insbesondere folgende wichtige Punkte zu beachten:

- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen!
- Material immer in der Sterilisationsverpackung autoklavieren!
- Sterilisationsverpackungen dürfen nur bis zu 80 % gefüllt werden!

- Material bei max. 135°C während mindestens 5 Minuten autoklavieren!
- Falls sterilisiertes Material nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Sterilisationsverpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden!
- Die Nouvag AG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindikators.

8.1 Steuergerät und Pedal

Steuergerät und Pedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung.
Äußerliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70 %-igem Isopropyl-Alkohol verwenden. Die Frontplatte der Steuereinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

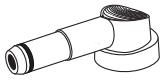
8.2 Handstückablage

Verschmutzte Handstückablagen werden mit einem neutralen oder alkalischen Reiniger in der empfohlenen Konzentration gereinigt und anschließend gemäß denselben Anweisungen wie für den Elektronikmotor 21 sterilisiert.

DE

8.3 Conform Kanülen-Handstück

Einschränkung der Wieder-aufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Conform Kanülen-Handstück. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Conform Kanülen-Handstück ist für 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.

ANWEISUNGEN	
Am Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungs- und Korrosionsgefahr vermeiden.
Reinigungs-vorbereitung	Conform Kanülen-Handstück zerlegen (siehe 6.3.4 Conform Kanülen-Handstück vorbereiten). Mit sauberem, befeuchteten Lappen und Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zerlegte Teile abwischen. Conform Kanülen-Handstück nicht in Ultraschallbad legen.
Automatische Reinigung und Desinfektion	Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellem Beladungsträger, welcher den Anschluss von Handstücken an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und die Spülung von Kanälen gewährleistet. Als Reinigungsmittel neutrale oder alkalische Reiniger in der empfohlenen Konzentration verwenden. 1. Getriebekapsel und Handgriff in Beladungsträger bestücken (Spülung der Kanäle muss gewährleistet sein). 2. Kanülen-Adapter, Schlauchadapter mit O-Ring, Verbindungs-Schlauch, Verriegelungsklammer und Blockier-Ring in feinmaschigen Korb bestücken. 3. Reinigungszyklus mit ausreichender Reinigung und Spülung einstellen. Letzten Spülgang mit deionisiertem Wasser durchführen. 4. Zehn-minütigen Spüldurchlauf bei 93°C durchführen, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. 5. Beim Herausnehmen der Getriebekapsel, des Handgriffs und der Kleinteile kontrollieren, ob sich noch Schmutz in Zwischenräumen und Rillen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Manuelle Reinigung	Ausstattung: Neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel in der empfohlenen Konzentration, weiche Bürste, fließendes Wasser Verfahren: 1. Abspülen und Wegbürsten von Oberflächenverschmutzungen an Getriebekapsel, Handgriff und Kleinteilen. 2. Reinigungsmittel mit Bürste auf alle Oberflächen und Zwischenräume auftragen. 3. Getriebekapsel, Handgriff und Kleinteile gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Silikon-Schlauchstück, Handgriff und Blockier-Ring sofort nach der Liposuktion in Instrumentenreinigungslösung mit hoher Fett- und Eiweiss-Lösekraft einlegen (z.B. Edisonite). Bestandteile mit Druck (z.B. Druckanschluss oder Perfusionsspritze) durchspülen.
Manuelle Desinfektion	Für die manuelle Desinfektion Getriebekapsel, Handgriff und Kleinteile in RKI*-geprüftes Desinfektionsmittel (Einwirkdauer gemäß Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers) einlegen. **Desinfektionsmittel-Liste des RKI (Robert Koch Institut) beiziehen.*
Trocknung	Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, ist die Getriebekapsel, Handgriff und Kleinteile manuell oder im Trockenschrank zu trocknen.
Kontrolle und Wartung  Ref. 1958	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Spray-Adapter (Ref. 1958) auf NouClean-Spray aufsetzen und Getriebekapsel nach Reinigung und Desinfektion mit etwa 3 Sek. durchsprühen und mit befeuchtetem Lappen kurz abwischen (siehe Anleitung auf Spray-dose). Lässt sich wegen hohem Gegendruck kein genügender Sprühstoß abgeben, den Sprüh-Adapter ein wenig aus der Getriebekapsel herausziehen. Papiertuch um die Getriebekapsel und den Sprühadapter legen und erneuten Sprühstoß in die Öffnung abgeben. Überschüssige Flüssigkeit abwischen.

Verpackung	Conform Kanülen-Handstück zusammenbauen (siehe 6.3.4 Conform Kanülen-Handstück vorbereiten). Einzeln: Conform Kanülen-Handstück in Sterilgut-Einzelverpackung verpacken. Der Beutel muss groß genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Die Nouvag AG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindikators. Sets: Conform Kanülen-Handstücke in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen.
Sterilisation	Im Vakuum-Autoklav (Klasse B oder S gemäß EN 13060 mit fraktioniertem Vorvakuum) bei maximal 135°C während mindestens 5 Minuten* autoklavieren. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Conform Kanülen-Handstück im Beutel mindestens 1 Stunde bei Raumtemperatur, mit Papierseite nach oben, trocknen lassen. * Die Temperaturhaltezeiten richten sich nach den ländergültigen Richtlinien und Normen, maximale Haltezeit 25 Minuten.
Lagerung	Falls sterilisiertes Conform Kanülen-Handstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss es auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden. Es ist empfehlenswert einen Sterilindikator beizulegen.

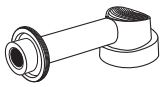
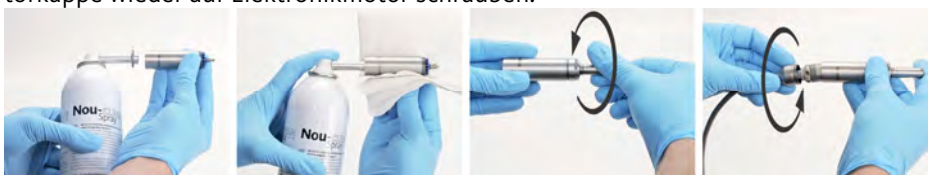
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der Nouvag AG auf Ihre Wirksamkeit hin validiert. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Sterilisation das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür ist die Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Jede Abweichung von der bereitgestellten Anweisung durch den Aufbereiter obliegt seiner alleinigen Verantwortung. Sie erfordert eine erneute Validierung der Wirksamkeit des Verfahrens sowie der technischen Widerstandsfähigkeit des Motors gegenüber dem modifizierten Sterilisationsprozess.

DE

8.4 Elektronikmotor 21

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Elektronikmotoren. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Der Elektronikmotor 21 ist für 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.

ANWEISUNGEN	
Am Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungs- und Korrosionsgefahr vermeiden.
Reinigungsvorbereitung	Anschmutzungen an Elektronikmotor mit Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Motorkappe abschrauben, Kabel entfernen und Handstückträger abschrauben.
Automatische Reinigung und Desinfektion	Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellem Beladungsträger, welcher den Anschluss von Motoren an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und die Spülung von Kanälen gewährleistet. Den Motor von der Vorderseite her anspülen. Als Reinigungsmittel nur neutrale Reiniger verwenden. Elektronikmotor in Beladungsträger bestücken (Spülung der Kanäle muss gewährleistet sein). Motorkappe mit Kabel und Handstückträger in Korb bestücken. Reinigungszyklus mit ausreichender Reinigung und Spülung einstellen. Letzten Spülgang mit vollentsalztem Wasser durchführen. 10-minütiger Spüldurchlauf bei 93°C, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. Beim Herausnehmen des Elektronikmotors, der Motorkappe mit Kabel und des Handstückträgers kontrollieren, ob sich noch sichtbarer Schmutz in Zwischenräumen und Rillen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Manuelle Reinigung	Ausstattung: neutrales Reinigungsmittel, weiche Bürste, fließendes, demineralisiertes Wasser (< 38°C) Verfahren: Abspülen und Wegbürsten von Oberflächenverschmutzungen an Elektronikmotor, Motorkappe mit Kabel und Handstückträger. Reinigungsmittel mit Bürste auf alle Oberflächen und Zwischenräume auftragen. Elektronikmotor, Motorkappe mit Kabel und Handstückträger gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
Manuelle Desinfektion	Für die manuelle Desinfektion Elektronikmotor, Motorkappe mit darunter liegendem Stecker und Kabel und Handstückträger mit geprüften Desinfektionsmitteln (ohne Chloranteil) abwischen.
Trocknung	Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, ist der Elektronikmotor manuell oder im Trockenschrank zu trocknen. Danach Handstückträger wieder auf Motor schrauben.

Kontrolle und Wartung  Ref. 1974	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Motor auf Sprayaufsatz (Ref. 1974) schrauben und mit NOU-CLEAN-SPRAY etwa 3 Sek. durchsprühen und mit befeuchtetem Lappen kurz abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose). Nach Durchsprühen Handstückträger wieder anschrauben und Kabel mit Motorkappe wieder auf Elektronikmotor schrauben. 
Verpackung	Einzeln: Elektronikmotor in Sterilgut-Einzelverpackung verpacken. Der Beutel muss groß genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Die Nouvag AG empfiehlt einen Sterilindikator beizulegen. Sets: Elektronikmotoren in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen.
Sterilisation	Im Vakuum-Autoklav (Klasse B oder S gemäß EN 13060 mit fraktioniertem Vorvakuum) bei maximal 135°C während mindestens 5 Minuten* autoklavieren. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Elektronikmotor im Beutel mindestens 1 Stunde bei Raumtemperatur, mit Papierseite nach oben, trocknen lassen. * Die Temperaturhaltezeiten richten sich nach den ländergültigen Richtlinien und Normen, maximale Haltezeit 25 Minuten.
Lagerung	Falls sterilisierter Elektronikmotor nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss er auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden. Es ist empfehlenswert einen Sterilindikator beizulegen.

Die oben aufgeführten Anweisungen zur Sterilisation des Elektronik Motors 21 und des Handstückes wurden von der Nouvag AG auf Ihre Wirksamkeit hin validiert. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Sterilisation das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür ist die Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Jede Abweichung von der bereitgestellten Anweisung durch den Aufbereiter obliegt seiner alleinigen Verantwortung. Sie erfordert eine erneute Validierung der Wirksamkeit des Verfahrens sowie der technischen Widerstandsfähigkeit des Motors gegenüber dem modifizierten Sterilisationsprozess.

8.5 Schlauchset Ref. 6022 uns Ref. 6026

- Die Einweg-Schlauchsets, Ref. 6022 und Ref. 6026 dürfen nicht wiederverwendet werden!
- Gebrauchte Schlauchsets sind fachgerecht zu entsorgen!
- Schlauchsets nicht verwenden bei schon offener oder beschädigter Verpackung!
- Schlauchsets nicht verwenden bei abgelaufenem Haltbarkeitsdatum!
- Zur Infiltration muss ausschließlich das Nouvag Schlauchset Ref. 6022 verwendet werden!

Bei Wiederverwendung bzw. erneuter Sterilisation des Schlauchsets kann die Sterilität nicht gewährleistet werden. Die Materialeigenschaften verändern sich dadurch in einer Weise, dass es zum Versagen des Systems führen kann. Folgen davon können schwere Infektionen und im schlimmsten Fall der Tod des Patienten sein.

DE

9 Wartung

9.1 Austausch der Steuergerätesicherung

Defekte Steuergerätesicherungen können vom Anwender selbständig ausgewechselt werden. Sie befinden sich auf der Rückseite des Gerätes im Sicherungsfach neben dem Hauptschalter:

- Netzstecker ziehen.
- Sicherungsfach mit Hilfe eines Schraubendrehers öffnen.
- Defekte Sicherung T 3,15 A, L, 250 VAC auswechseln.
- Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
- Prüfen der angezeigte Netzspannung auf dem Sicherungsfach.
- Netzstecker wieder einstecken.

1. Verschluss Sicherungsfach
2. Sichtfenster für eingestellte Spannung
3. Sicherungsfach
4. Sicherung 1
5. Sicherung 2

9.2 Sicherheitstechnische Kontrollen

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung. Das Ziel dieser Maßnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte.

Für den LipoSurg gilt ein Kontrollintervall von **2 Jahren**.

Die NOUVAG AG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Bedienungsanleitung unter «Servicestellen». Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

Weitere, internationale Servicestellen sind auf der Nouvag Webseite aufgelistet:

www.nouvag.com › Service › Servicestellen

10 Störungen und Fehlersuche

Störung	Ursache	Behebung	Hinweis Bedienungsanleitung
Gerät funktioniert nicht	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	7.1 Gerät ein-, bzw. ausschalten
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschließen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	9.1 Austausch der Steuergerätesicherung
Keine Hubbewegung am Conform Kanülen-Handstück	«LIPO» -Funktion ist nicht eingestellt	Funktion «LIPO» anwählen	7.2 Bedienelemente
	Kanülenantrieb nicht aktiviert	Kanülenantrieb durch Pedal aktivieren	7.5 Steuerung mit Vario-Pedal
	Kanülenantrieb nicht angeschlossen	Stecker des Kanülenantriebs an Steuergerät anschließen	5.0 Geräteübersicht 6.3.4 Conform Kanülen-Handstück vorbereiten
	Getriebekapsel nicht richtig an Motor gekoppelt	Getriebekapsel fest auf Elektronikmotor drücken bis sie einschnappt und mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.	6.3.4 Conform Kanülen-Handstück vorbereiten
Kein Austritt von Infiltrations-Lösung an der Kanüle	«INFIL» ist nicht angewählt	Funktion «INFIL» anwählen	7.2 Bedienelemente
	Schlauchpumpe nicht eingeschaltet	Schlauchpumpe durch Pedal aktivieren	7.6.2 Schlauchpumpe
	Schlauchset falsch eingespannt	Schlauchset richtig einspannen (Richtung beachten!)	6.3.5 Schlauchset vorbereiten
	Schlauchset verklebt / verkrustet	Schlauchset austauschen	6.3.5 Schlauchset vorbereiten
	Flasche von Kochsalzlösung nicht belüftet	Belüftungsfilter bei Tropfkammer öffnen	6.3.5 Schlauchset vorbereiten
	Schlauchset tropft	Schlauchset austauschen	6.3.5 Schlauchset vorbereiten
	Quetschrolle am Schlauchset geschlossen	Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen	6.3.5 Schlauchset vorbereiten
Pedal funktioniert nicht	Pedal nicht angeschlossen	Fußpedalkabel an Steuergerät anschließen	6.3.3 Pedal vorbereiten 5.0 Geräteübersicht
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	7.5 Steuerung mit Vario-Pedal

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften sind auf der letzten Seite der Bedienungsanleitung zu finden.

DE

11 Ersatzteilliste mit Bestellnummern

Bezeichnung	Ref.
Infiltrations-Schlauchset, steril, Einweg, 4 m Länge, 10 Ex.	6022
Saugschlauch vom Conform Kanülen-Handstück zur Vakuumpumpe, PVC, steril, Einweg, 6 x 8 x 4000 mm, 10 Ex.	6026
Clip-Set, zur Montage des Saugschlauchs am Motorkabel, 5 Ex.	28857
Nou-Clean, Pflege- und Reinigungsspray	1984
Sprayrohr-Aufsatz für E-Kupplung der der Getriebekapsel	1958
Sprayrohr-Aufsatz für Elektronikmotor 21	1974
O-Ring zu Schlauch-Adapter	4065
Silikon Schlauchstück zwischen Handgriff und Schlauchadapter, unsteril	28987
Schlauch-Adapter	28538
Kanülen-Adapter	75705

Zur Bestellung weiterer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

Gebrauchsanweisung LipoSurg ---------- 31648
Die Gebrauchsanweisung wird bei der Nouvag AG als PDF-Datei auf CD-ROM, jeweils zusammen mit dem Gerät ausgeliefert. Sollten Sie ein gedrucktes Exemplar vorziehen, senden wir Ihnen dieses kostenfrei per Post.
Falls die Bedienungsanleitung nicht mehr auffindbar ist, senden wir Ihnen auch gerne per E-Mail ein neues Exemplar als PDF-Datei.

12 Hinweise zur Entsorgung

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die lokalen, landesüblichen Vorschriften des Gesetzgebers beachtet werden.

Steuergeräte nicht mit dem Hausmüll entsorgen!
Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.

Motoren, die Ihren Lebenszyklus vollendet haben, nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Vor der Entsorgung sind die Motoren zu sterilisieren. Bitte beachten Sie die lokalen, landesüblichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Müll.

Kontaminierte Einweg-Schlauchsets müssen speziell entsorgt werden. Bitte beachten Sie die lokalen, landesüblichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Müll.

EN

Table of contents

1	**Product description**	**2**
1.1	Intended use and operation	2
1.2	Contraindications	2
1.3	Technical data, LipoSurg	2
1.4	Ambient conditions	2
1.5	Warranty coverage	2
2	**Explanation of symbols**	**3**
3	**Safety information**	**3**
3.1	EMC Manufacturer's Declaration of Conformity	3
3.2	Integrated peristaltic tube pump	3
3.3	Modification and misuse	3
3.4	Essential requirements	4
3.5	During use	4
4	**Scope of delivery**	**4**
5	**Device overview**	**5**
6	**Starting up**	**6**
6.1	Device setup	6
6.2	Connection to the power supply	6
6.3	Device preparation	7
6.3.1	*Preparing the electronic motor*	*7*
6.3.2	*Preparing the bottle holder*	*7*
6.3.3	*Preparing the pedal*	*7*
6.3.4	*Preparing the Conform Cannula Handpiece*	*7*
6.3.5	*Preparing the tubing set*	*9*
7	**Operation**	**11**
7.1	Switching the device on and off	11
7.2	Control elements	11
7.3	Display Infiltration “INFIL”	12
7.4	Display Liposuction “LIPO”	12
7.5	Display “COMBI-MODE”	12
7.6	Operation with the Vario pedal	13
7.7	Functional check	13
7.7.1	*Electronic motor*	*13*
7.7.2	*Peristaltic pump*	*13*
8	**Cleaning, disinfection and sterilization**	**14**
8.1	Control unit and pedal	14
8.2	Handpiece cradle	14
8.3	Conform Cannula Handpiece	15
8.4	Electronic motor 21	17
8.5	Tubing set, ref. 6022 and ref. 6026	18
9	**Maintenance**	**19**
9.1	Replacing the control unit fuse	19
9.2	Safety inspections	19
10	**Malfunction and troubleshooting**	**20**
11	**Spare parts with order number**	**21**
12	**Information on disposal**	**21**

1 Product description

1.1 Intended use and operation

The LipoSurg is a useful and precisely matched combination of devices consisting of a peristaltic pump for infiltration of tumescent fluid and a motor drive for moving the liposuction cannula. This allows a tissue-gentle liposuction with or without tumescent local anesthesia.

In conjunction with appropriate accessories, this system provides significant advantages in outpatient liposuction. When used properly optimal cosmetic results are achieved.

1.2 Contraindications

The infiltration pump is not intended for intravascular infusion of fluids. Relative or absolute contraindications may result from the general patient status or the risks of anesthesia related to the treatment.

1.3 Technical data, LipoSurg

Voltage ---------- variable: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Fuse, power supply ---------- 2 fuses, T 3.15 A, L, 250 VAC
Power consumption ---------- 120 VA
Applied part ---------- Type BF*
Protection class ---------- Class I
Dimensions (W x D x H) ---------- 260 x 250 x 110 mm
Net weight control unit ---------- 3500 g

Electronic motor to drive the cannula:

Motor coupling ---------- Intra coupling ISO3964
Motor speed ---------- 15,000 rpm
Max. Motor torque ---------- 6 Ncm
Motor weight ---------- 280 g
Motor cable length ---------- 4 m

Conform Cannula Handpiece:

Strokes ---------- 2700, 3600, 3900 and 5100 Strokes/min.

Peristaltic pump:

Volumetric displacement of Infiltration solution ---------- 27 l/h**
Max. Infusion pressure with closed tube set ---------- 2.0 bar**

Pedal:

IP-Code (Vario-Pedal) ---------- IPX8

**Applied part of Type BF are the instruments used with the LipoSurg.*
***The mentioned volumetric displacement is only valid for aqueous solutions without any instrument attached.*

1.4 Ambient conditions

	Transport and storage:	**Operation:**
Relative humidity:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperature:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Atmospheric pressure:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

1.5 Warranty coverage

Purchasing the LipoSurg entitles you to a 1-year warranty. If you return the warranty card for registration within four weeks of the date of purchase, warranty coverage will be extended for a further **6 months**. Consumable parts are not covered by the warranty. Improper use or repair, or failure to observe these instructions, relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.

EN

2 Explanation of symbols

	Important information		Autoclavable at max. 135°C
	Do not use if the packaging is damaged		Suitable for thermal disinfection
	Warning	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer		Observe the instructions for use
1 min. on/ 3 min. off	The device is designed for intermittent duty operation at “1 min ON/3 min OFF”. “1 min. on/3 min. off” at 4 cycles, after 15 min. brake.		Electrical and electronic devices that have reached the end of their service life comprise hazardous waste and may not be disposed of together with household waste. Valid local disposal regulations apply.
	Type BF applied part Applied parts are the instruments	SN	Symbol indicating the serial number with the date of manufacture (year/month).
	Do not reuse	REF	Symbol indicating the order number.
	Biohazard	LOT	Symbol indicating the lot number.
	Motor socket	CE 1275	CE symbol with notified body
	Pedal socket	PHT DEHP	Containing phthalate (DEHP)
IPX8	Protection against continual submerging.		Certified by the Canadian Standards Association (CSA)
	Date of manufacture		Date of expiry

3 Safety information

Your safety, the safety of your team and of course that of your patients is very important to us.
It is therefore essential to bear the following information in mind.

3.1 EMC Manufacturer's Declaration of Conformity

Please observe the information on electromagnetic compatibility provided with these operating instructions.

3.2 Integrated peristaltic tube pump

The integrated peristaltic pump is used for infiltration of watery solutions into the human connective tissue. The infiltration pump is not designed for intravascular infusion of liquids.

3.3 Modification and misuse

- Modification or manipulation of the LipoSurg and its accessories is prohibited. The manufacturer is not liable for any damages resulting from unauthorized modifications or manipulations. The warranty will be canceled.
- Use of the LipoSurg outside the indications described in Section 1.1 is prohibited. The user or operator is solely responsible for any such use.

3.4 Essential requirements

The use of third-party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third-party accessories.

Improper use or repair of the device and failure to observe these instructions relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims!

Use Nou-Clean spray for maintenance and care of the motor and handpieces. Using other care products can result in malfunctions and/or cause the warranty to be revoked!

Prior to using the device, before startup, and before operation, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile and operational.

Repairs may only be performed by authorized NOUVAG service technicians!

The LipoSurg may only be operated by qualified and trained personnel!

3.5 During use

The device is not sterile on delivery. All sterilizable parts must be sterilized before use (see Chapter 8 Cleaning, disinfection and sterilization).

Never operate the clamping mechanism of the handpieces or contra angles while the system is running. This could result in instrument damage.

Handpieces may only be attached when the electronic motor is at a stand still!

Do not use device, motor and pedal in the vicinity of flammable mixtures.

At the choosing of the instrument the operator has to make sure it's biocompatible, according to EN ISO 10993.

4 Scope of delivery

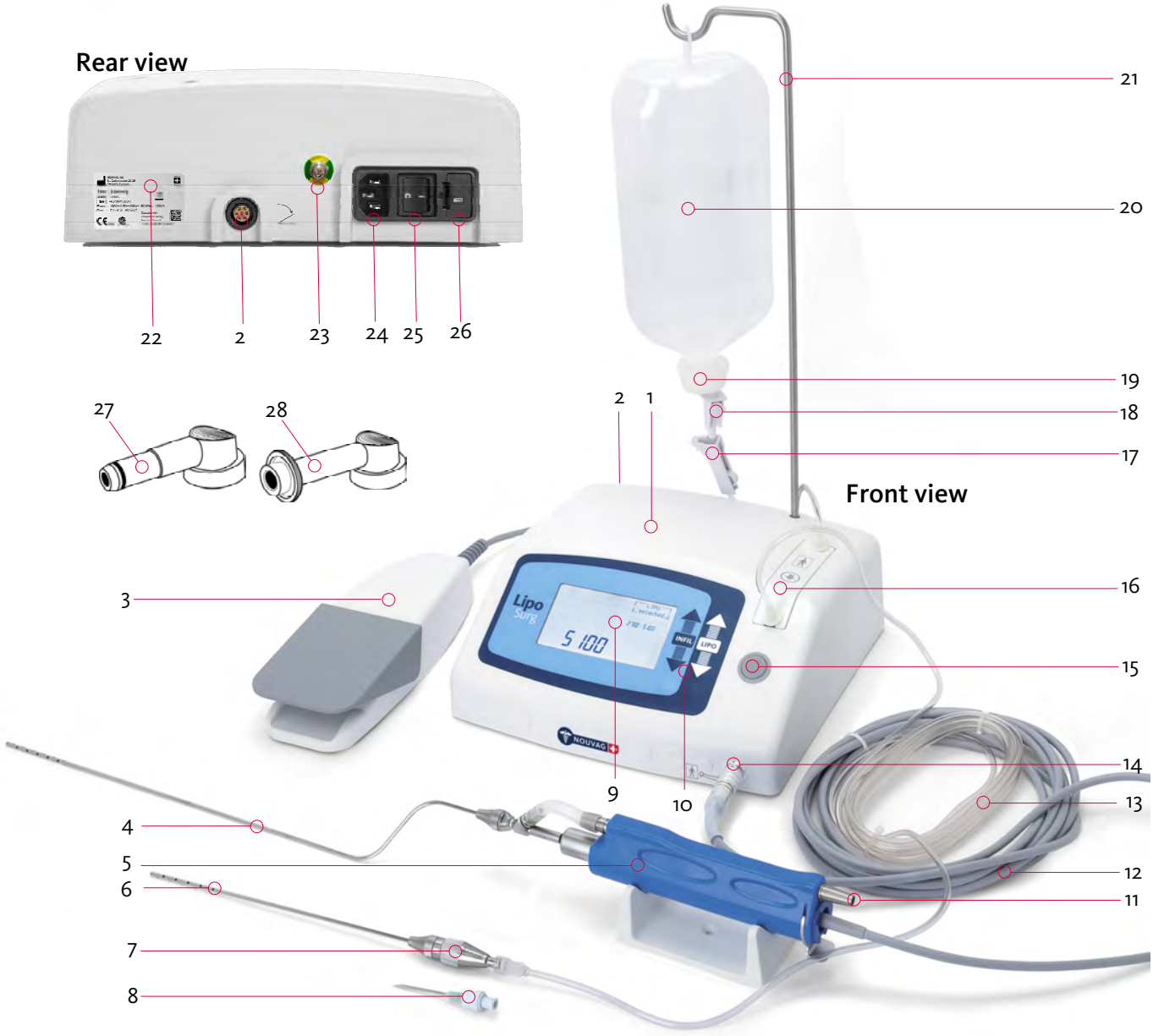
Ref.	Description	Quantity
3362	Control unit, LipoSurg	1
1511	Vario pedal, 4 m cable; IPX8; electronic	1
2101	Electronic motor 21 incl. 4 m motor cable, up to 15,000 rpm	1
5077	Conform Cannula Handpiece	1
5107	Handle complete for Conform Cannula Handpiece	1
6022	Infiltration tubing set, sterile, 4 m, single-use	10
6026	Suction tube, from vacuum pump to Conform Cannula Handpiece, sterile, PVC, 6 x 8 x 4000 mm	10
28857	Clip set (5 pieces) for suction tube fixation at motor cable	1
1770	Stand for tumescence solution container	1
1170	Handpiece cradle	1
1974	Spray nozzle for NouClean spray; for care and maintenance of electronic motor	1
1958	Spray nozzle for NouClean spray; for care and maintenance of handpieces	1
31648	User Manual, LipoSurg on CD-ROM	1

In line with regulations pertaining to hazardous materials, the following items are not delivered with the control unit and must be ordered separately:

1984	NouClean maintenance and care spray	1

EN

5 Device overview



1. Control unit LipoSurg
2. Socket for Vario pedal (rear)
3. Vario pedal
4. Liposuction cannula (optional)
5. Conform Cannula Handpiece
6. Infiltration cannula for tumescent solution (optional)
7. Cannula adapter with Luer lock (optional)
8. Infiltration needle (optional)
9. Display
10. Operation panel
11. Tubing connection for suction tube
12. Cable of electronic motor
13. Tubing set
14. Socket for electronic motor
15. Release key for tubing set bracket
16. Tubing set compartment with bracket arm
17. Roller clamp
18. Bleed valve
19. Bottle cap with rubber membrane
20. Container with tumescent solution
21. Bottle holder
22. Type plate with type designation, reference number, serial number, information on power supply and device fuse
23. Connection for potential equalization
24. Power plug socket
25. Main switch
26. Fuse compartment
27. Spray nozzle for maintenance of transmission capsule
28. Spray nozzle for maintenance of electronic motor

6 Starting up

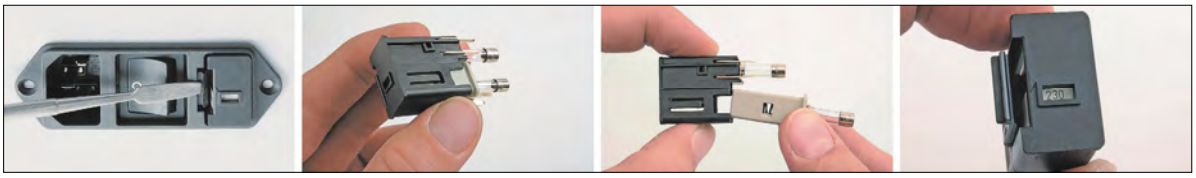
6.1 Device setup

- Place the LipoSurg and all required accessories and instruments on an even, non-slip surface and make sure you have good access to all controls.
- Do not allow the operating range of the device, including cable, motor and Conform Cannula Handpiece, to be compromised by limiting factors.
- The systems display must be fully visible at all times.
- The pedal must be placed within stepping distance between the patient and the surgeon.
- It must be explicitly ensured that no objects can fall on the pedal.
- The power plug at the rear of the device must be accessible at all times.
- The motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the motor temperature from becoming excessive. Ventilation channels in the handlebar prevent the electronic motor from overheating.

6.2 Connection to the power supply

Before plugging the power cable into the power socket for the first time, you must check the supply voltage setting next to the power switch.

If the voltage shown does not correspond to the local mains voltage, the grey fuse holder must be set to the correct voltage:



A) Unplug the power cable.
B) Use a screwdriver to open the fuse slot.
C) Remove the fuse holder.
D) Remove the grey fuse holder and reinsert it so that the local mains voltage setting is shown in the small window.
E) Slide fuse holder back in and close the fuse slot.
F) Check the mains voltage shown on the fuse slot.
G) Plug the power cable back into the device.

In order to prevent the risk of electric shock, the device may only be connected to a power network with a PE protective ground conductor.

EN

6.3 Device preparation

6.3.1 Preparing the electronic motor

Sterilize the electronic motor that drives the Conform Cannula Handpiece (the motor is not sterile on delivery). If the motor has already been sterilized: when removing the motor from the sterile packaging, ensure that the sterile packaging is not damaged and that the sterility indicator confirms sterility (if no sterility indicator is provided, the sterile packaging must at least show the date on which the shelf life of the sterile item is due to expire).

6.3.2 Preparing the bottle holder

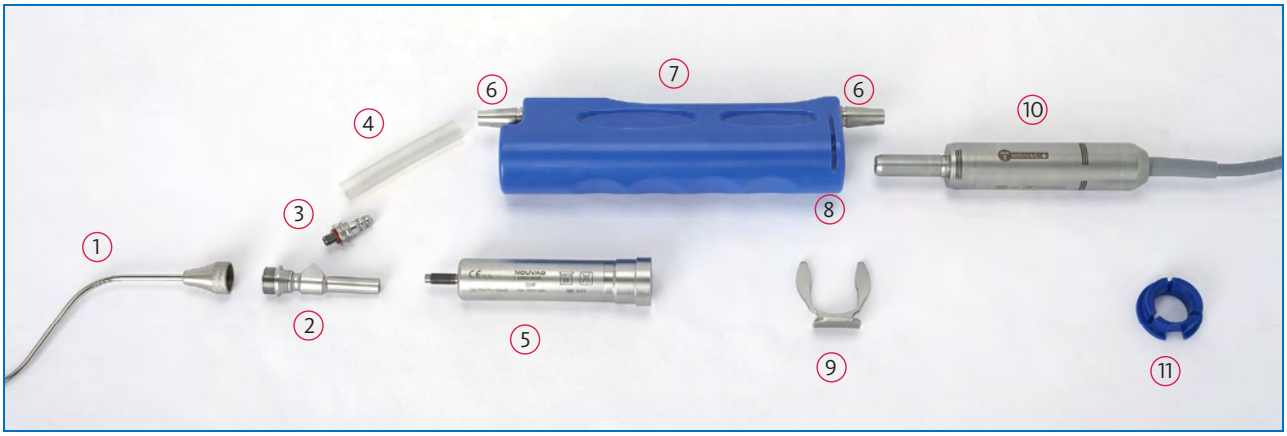
Insert the bottle holder stand for the suspension of the tumescent solution container into the stand holder at the control unit.

6.3.3 Preparing the pedal

Connect the pedal plug with the pedal socket at the rear of the control unit.

6.3.4 Preparing the Conform Cannula Handpiece

Assemble the sterilized Conform Cannula Handpiece, electronic motor and all the accessories according to the following instruction.



1. Liposuction cannula (optional)
2. Cannula adapter with suction channel (Ref. 75705)
3. Tube adapter with O-ring seal (Ref. 28538)
4. Connecting piece of suction tube (Ref. 28987)
5. Transmission capsule (Ref. 75700)
6. Suction pipe integrated in handle
7. Handle (Ref. 5107)
8. Slot opening for locking clamp
9. Locking clamp for blocking ring (Ref. 28556)
10. Electronic motor (Ref. 2101)
11. Blocking ring (Ref. 28554)

Remove locking clamp.

Remove blocking ring.

Unscrew tube adapter from cannula adapter

O-ring must be in place.

Unscrew cannula adapter from the transmission capsule.

Remove protection cap.

Pull the motor cable plug thru the blocking ring until the blocking ring is on the rear of the motor.

Engage transmission capsule with the electronic motor, press until it clicks.

Insert transmission-motor-unit into the handle ...

... all the way to the stop.

Slide blocking ring over the cable...

...and insert it into the opening.

Slip locking clamp into the slot ...

... and lock it flush to the housing.

Screw cannula adapter onto the transmission capsule.

EN

Align tube adapter by twisting the transmission capsule.

Graft tube piece on both ports.

Screw liposuction cannula on the cannula adapter.

Insert plug of electronic motor into the socket at the control unit.

Full assembled Conform Cannula Handpiece, ready to use. (Connect suction tube with Conform Cannula Handpiece and your vacuum pump system.

6.3.5 Preparing the tubing set

Installation of the tubing set ref. 6022 according to the following guidelines.

Use only Nouvag tube sets Ref. 6022 for infiltration, otherwise the correct function cannot be guaranteed.

Check the expiry date of the tubing set and ensure that the packaging is not damaged. Using non-sterile tubing sets can result in serious infections and worst case can be fatal.

When inserting the tubing set, observe the arrow on the cover of the pump compartment. It indicates the flow direction of the infiltration solution.

The integrated peristaltic pump is used for the infiltration of the tumescent solution.

Do not regulate the amount of irrigation fluid using the roller clamp on the tubing set; with the LipoSurg, this is regulated instead using the integrated pump. For this reason, make sure to open the roller clamp as far as it will go (refer also to 7.2 Control elements).

1. Press release key for tubing set bracket (on top of the control unit) to open the pump.
2. The compartment with the integrated tubing bracket opens.
3. Place the tubing set into the tubing bracket provided in such a way that the part of the tubing set with the spike exits the pump towards the rear of the device. Make sure the tubing is secure.
4. With the tubing set inserted, press the compartment downwards until it clicks into place.

5. Insert the spike at the end of the tubing set into the irrigation fluid bottle and hang the bottle onto the stand.
6. Open the roller clamp on the tubing set as far as it will go.
7. Open the bleed valve beneath the drip chamber.
8. Connect the control unit to the power socket.

At the choosing of the instrument the operator has to make sure it's biocompatible, according to EN ISO 10993.

Ensure that the operating voltage setting corresponds to the local mains voltage!

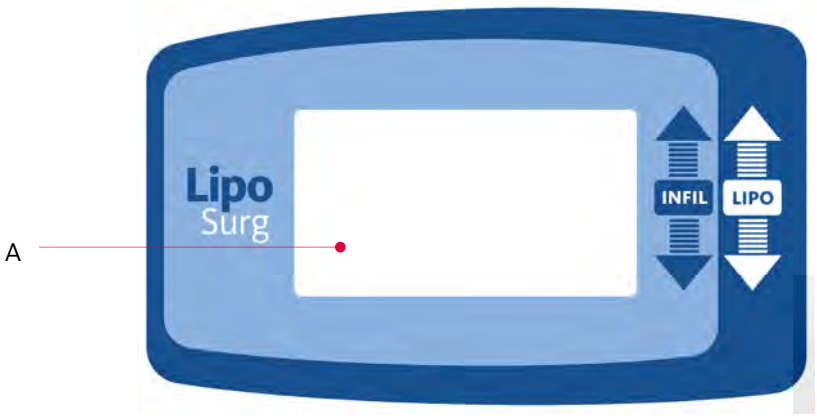
EN

7 Operation

7.1 Switching the device on and off

The power switch “I/O” (at the rear) is used to switch the control unit on and off.
The device can be switched off at any time irrespective of any procedure for switching off the device.

7.2 Control elements



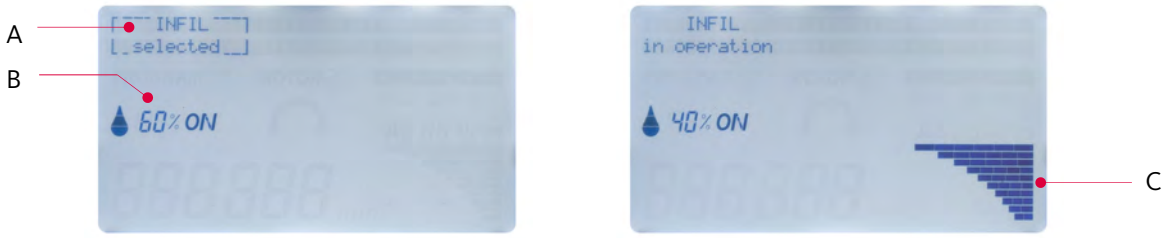
A) **Display:** Display of various parameters (refer to “7.3/7.4/7.5 Display...”).

B) **“INFIL” –key:** Selection of the function **“Infiltration”.**
- By pressing the **“INFIL ▲”** –key the volumetric displacement is increased.
- By pressing the **“INFIL▼”** –key the volumetric displacement is reduced.

C) **“LIPO” –key:** Selection of the function **“Liposuction”.**
- By pressing the **“LIPO▲”** –key the number of cannula strokes is increased.
- By pressing the **“LIPO▼”** –key the number of cannula strokes is reduced.

D) By pressing both keys **“INFIL & LIPO”** at the same time, the **“KOMBI-MODE”** is activated.
In this case INFIL and LIPO are both active at the same time.

7.3 Infiltration “INFIL”



Display in operation mode.

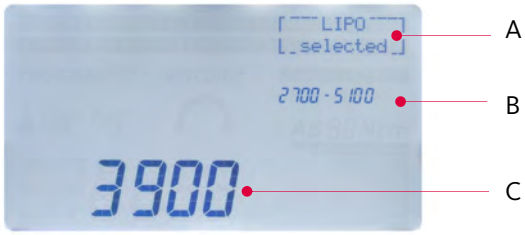
A) **Selected function “INFIL”**
By pressing the **“INFIL”** –key, the **“INFIL”** -function (Infiltration) is displayed up left.
By pressing the pedal the display shows **“INFIL in operation”** up right.

B) **Setting the maximal by pedal retrievable volumetric displacement of the peristaltic pump.**
The output limit of the tumescent solution can be regulated in 10 % steps, beginning with 10 %.

C) **Real-time display of the pump delivery rate, which is retrieved by pedal**
The bar graph shows the percentage of flow rate of the peristaltic pump, retrieved by pedal.

The pump does not begin to operate until the motor has been activated by pressing the pedal.

7.4 Liposuction “LIPO”



A) **Selected function “LIPO”**
By pressing the **“LIPO”** –key, the **“LIPO” -function** (Liposuction) is displayed up right.
By pressing the pedal the display shows **«LIPO in operation»** up right

B) **Setting range of the number of cannula strokes**
Display of the range of possible cannula strokes.

C) **Regulating the cannula strokes**
By pressing the pedal the Conform Cannula Handpiece is running with the preset value.

7.5 “COMBI-MODE”

INFIL **LIPO**

Selected function „INFIL & LIPO“
By pressing both keys at the same time **“INFIL” & “LIPO”** the **“COMBI MODE”** (Infiltration & Liposuction) is displayed.
Set values for both of the functions just as mentioned above.

EN

7.6 Operation with the Vario pedal

Treadplate...	Cannula stroke:	Peristaltik pump:
... not pressed	No cannula stroke	Pump off
... gently pressed	Cannula runs with maximal speed	Pump runs with the speed shown by the bar graph
... pressed all the way	Cannula runs with maximal set speed	Pump runs with the maximal speed (Bar graph shows all segments full).

For safety reasons, the unit can only be operated by pedal.

7.7 Functional check

Prior to every startup of the LipoSurg, or the use of accessory equipment, the user must always ensure that each individual component is in good working order, free from defects, and is clean, sterile and operational. All inscriptions on the device and its accessories must be readable and there must be no loose parts in the device. Once the device is switched on, the most recent settings entered appear on the display.

7.7.1 Electronic motor

The functional check of the electronic motor is carried out without the Conform Cannula Handpiece attached. To activate the liposuction mode press the key **“LIPO”**. Press the key “LIPO ▲” to increase the speed to its maximum value. Press the pedal. The electronic motor starts running and accelerates up to its maximum speed. When releasing the pedal, the electronic motor decelerates and finally comes to a stop.

- The electronic motor is designed for intermittent duty operation at maximum speed of **“1 min ON/3 min OFF”** at 4 cycles. After 15 min brake.
- Disregarding these directives (1 min ON/3 min OFF/4 cycles/ 15 min brake) can cause serious burns when touching the handpiece or the hull of the motor
- The motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the motor temperature from becoming excessive. When the electronic motor is placed in the handle, built in channels ensure sufficient cooling of the motor.

7.7.2 Peristaltic pump

Activate the infiltration mode by pressing the **“INFIL”** key. Press **“**INFIL **▲”** to select the maximum speed of the pump (100 %). Press the pedal all the way down. The pump starts running and quickly speeds up to its maximum speed. At the outlet of the tube respectively at the infiltration needle or at the infiltration cannula the liquid is spurting out.

8 Cleaning, disinfection and sterilization

The herein described reprocessing instructions are intended for the parts delivered within the set of the LipoSurg. Extension or accessory parts come with their own reprocessing instructions.

The following points in particular are important with regard to caring for the material:

- Perform cleaning, disinfection and sterilization after every treatment.
- Always autoclave the material in sterilization packaging.
- Make sure that sterilization packaging is no more than 80 % full.
- Always autoclave the material at max. 135°C for at least 5 minutes.
- If sterilized material is not used immediately, the material packaging must be labeled with the sterilization date.
- Nouvag AG recommends including a sterility indicator.

8.1 Control unit and pedal

The control unit and pedal do not come into contact with the patient.
Wipe the outside using micro-biologically tested surface disinfectant or a 70 % isopropyl alcohol solution.
The front plate of the control unit is sealed for this purpose and can be wiped clean.

8.2 Handpiece cradle

Soiled handpiece cradles are cleaned using a neutral or an alkaline cleaning agent in the recommended concentration. Sterilize it in accordance with the same instructions as for the electronic motor 21.

EN

8.3 Conform Cannula Handpiece

Reprocessing restrictions	Frequent reprocessing has only a limited impact on the Conform Cannula Handpiece. The end of the products service life is normally determined by wear and damage through use. The Conform Cannula Handpiece is designed for 250 sterilization cycles.

INSTRUCTIONS	
At location of use	Remove surface soiling with a disposable cloth/paper towel.
Storage and transport	No special requirements. Due to the risk of drying and corrosion, reprocessing must be performed without undue delay.
Preparation for cleaning	Disassemble Conform Cannula Handpiece (view 6.3.4 Preparing Conform Cannula Handpiece). Wipe parts with clean, damp cloth with a cleaning and disinfection agent. Don't put the Conform Cannula Handpiece in ultrasonic bath.
Automatic cleaning and disinfection	Equipment: Washer-disinfector with a special load carrier that ensures the connection of handpieces to the washer-disinfector and the rinsing of channels. Use neutral or alkaline cleaning agents in the recommended concentration. 1. Place the transmission capsule and the handle in the load carrier (ensure the rinsing of channels). 2. Place cannula adapter, tube adapter with O-ring, connection tube, locking clamp and blocking ring in a fine meshed basket. 3. Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with fully deionized water. 4. Perform a 10-minute rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection. 5. When unloading the transmission capsule, handle and small parts check for visible soiling in gaps and grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.
Manual cleaning	Equipment: Neutral or alkaline cleaning agent in the recommended concentration, soft brush, running water. Procedure: 1. Rinse off and brush away surface soiling at the transmission capsule, handle and small parts. 2. Use brush to apply cleaning agent to all surfaces and gaps. 3. Rinse transmission capsule, handle and small parts thoroughly under running water. Put the piece of silicone tube, handle and blocking ring immediately after liposuction into a fat and protein dissolving agent (such as Edisonite). Flush all parts under high pressure water (pressurized water, perfusion syringe).
Manual disinfection	For manual disinfection, place the transmission capsule, handle and small parts in a RKI*-tested disinfectant (insertion time according to instructions of the manufacturer). ** Consult the list of disinfectants of RKI (Robert Koch institute).*
Drying	If there is no drying program provided at the Cleaning and Disinfection device, dry the transmission capsule, handle and small parts manually or in the drying chamber.
Inspection and maintenance Ref. 1958	Check for visible damage, corrosion and wear. Place spray adapter (ref. 1958) on the NouClean-spray and insert the spray adaptor into the transmission capsule. Apply a short, approx. 3-second burst of NouClean spray (see instruction on the spray can) and wipe off excess liquid with a moistened cloth. If a sufficient lubricant delivery is not possible because of back pressure, pull the spray adapter out, hold the moistened cloth around the instrument and the adapter and spray into the couplings opening. Clean spilling with the cloth.

Packaging	Reassemble the Conform Cannula Handpiece (view 6.3.4 Preparing Conform Cannula Handpiece). Individually: Pack Conform Cannula Handpiece in an individual packaging for sterile items. The bag must be large enough to ensure that the seal is not under tension. Nouvag AG recommends to add a sterility indicator. Sets: on Sort Conform Cannula Handpieces onto trays intended for the purpose or place all-purpose sterilization trays.
Sterilization	Autoclave in the vacuum autoclave (Class B or S as per EN 13060 with fractionated pre-vacuum) at max. 135°C for at least 5 minutes. When sterilizing several instruments in one sterilization cycle, do not exceed the sterilizer's maximum load. A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Dry the Conform Cannula Handpiece in the bag with the paper side facing upwards at room temperature for at least one hour * The temperature holding times are based on country specific guidelines and standards. Maximal exposure time: 25 min.
Storage	If the sterilized Conform Cannula Handpiece is not used immediately following sterilization, the packaging needs to be marked with the sterilization date. It is advisable to add a sterility indicator.

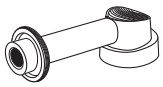
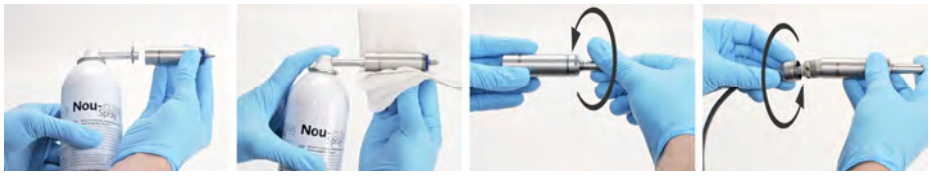
The above-indicated instructions were validated by Nouvag AG as being suitable for preparing a medical device to be reused.
The preparer is responsible for ensuring that the actually performed preparation involving the equipment, materials and personnel used in the preparation facility achieves the desired results. This normally requires validation and routine monitoring of the procedure.
Likewise, each deviation from the provided instructions should carefully analyzed for its effect and potential detrimental consequences.

8.4 Electronic motor 21

Reprocessing restrictions	Frequent reprocessing has only a limited impact on the electronic motor. The end of the product service life is normally determined by wear and damage through use. The electronic motor 21 is designed for 250 sterilization cycles.

EN

INSTRUCTIONS	
At the location of use	Remove surface soiling with a disposable cloth/paper towel.
Storage and transport	No special requirements. Due to the risk of drying and corrosion, reprocessing must be performed without undue delay.
Preparation for cleaning	Remove soiling from the electronic motor with a disposable cloth/paper towel. Unscrew the motor cap, remove the cable and unscrew the handpiece carrier.
Automatic cleaning and disinfection	Equipment: Washer-disinfector with a special load carrier that ensures motors are connected to the washer-disinfector and channels are rinsed. Rinse the motor from the front. Only use a neutral cleaning agent for this purpose. Place the electronic motor in the load carrier (ensure that the channels can be rinsed). Place the motor cap and cable, and handpiece holder, in the basket. Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with fully deionized water. Perform a 10-minute rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection. When removing the electronic motor, check the motor cap and cable, and handpiece holder, to verify whether soiling is still visible in the gaps and the grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.
Manual cleaning	Equipment: Neutral cleaning agent, soft brush, running demineralized water (< 38°C) Procedure: Rinse off and brush away surface soiling on the electronic motor, motor cap and cable, and handpiece holder. Use a brush to apply cleaning agent to all surfaces and gaps. Rinse the electronic motor, motor cap and cable, and handpiece holder thoroughly under running water.
Manual disinfection	For manual disinfection, wipe the electronic motor, the motor cap and the plug and cable underneath it, and the handpiece holder, with a certified non-chlorine disinfectant.
Drying	If a drying program is not provided by the washer-disinfector, the electronic motor must be dried manually or in a drying cabinet. The handpiece holder must then be screwed back onto the motor.

Inspection and maintenance  Ref. 1974	Perform a visual inspection to check for damage, corrosion and wear. Connect Motor with the spray nozzle (Ref. 1974) by screwing it on and spray motor for about 3 seconds and briefly wipe with a moist cloth (see instructions on spray can). Once thorough spraying has been completed, screw the cable and motor cap back onto the electronic motor. 
Packaging	Individual: Pack the electronic motor in individual packaging for sterile items. The bag must be large enough to ensure that the seal is not subject to strain. Nouvag AG recommends including a sterility indicator. Sets: Sort electronic motors on trays intended for this purpose or place them on all-purpose sterilization trays.
Sterilization	Autoclave in the vacuum autoclave (Class B or S as per EN 13060 with fractionated pre-vacuum) at max. 135°C for at least 5 minutes*. When sterilizing several instruments during one sterilization cycle, do not exceed the maximum sterilizer load. A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Allow the electronic motor to dry in the bag for at least 1 hour at room temperature with the paper side facing upwards. * Temperature exposure times are based on country-specific guidelines and standards. Maximum exposure time: 25 minutes.
Storage	If the sterilized electronic motor is not used immediately after sterilization, the material packaging must be labeled with the sterilization date. Including a sterility indicator is recommended.

The above-indicated instructions were validated by Nouvag AG as being suitable for preparing a medical device to be reused.
The preparer is responsible for ensuring that the actually performed preparation involving the equipment, materials and personnel used in the preparation facility achieves the desired results. This normally requires validation and routine monitoring of the procedure.
Likewise, each deviation from the provided instructions should carefully analyzed for its effect and potential detrimental consequences.

8.5 Tubing set, ref. 6022 and ref. 6026

- The single-use tubing sets ref. 6022 and ref. 6026 may not be reused.
- Tubing sets must be disposed of properly after use!
- Do not use tubing sets when packaging is already open or damaged!
- Do not use tubing sets when the expiry date has passed!
- For infiltration use exclusively the tubing set ref. 6022!

Sterility cannot be guaranteed by reusing and re-sterilization of tubing sets. The characteristics of the material change in a manner that can result in failure of the system. This may result in serious infections or in worst-case even the patients death.

EN

9 Maintenance

9.1 Replacing the control unit fuse

Users can replace faulty control unit fuses themselves. These are located at the rear of the device in the fuse slot beside the power switch:

- Unplug the power plug.
- Open the fuse slot using a screw driver.
- Replace the faulty fuse T 3.15 A, L, 250 VAC.
- Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
- Check the mains voltage shown on the fuse slot.
- Plug in the power plug again.

1. Fuse slot locking mechanism
2. Display window for voltage setting
3. Fuse slot
4. Fuse 1
5. Fuse 2

9.2 Safety inspections

The performance of safety inspections on medical devices is required by law in several countries. The safety inspection is a regular safety check that is compulsory for those operating medical devices. The objective of this measure is to ensure that device defects and risks to patients, users or third parties are identified in time.

An inspection interval of **2 years** applies to the LipoSurg.

NOUVAG AG offers a safety inspection service for its customers. Addresses can be found in the appendix of this operation manual under “Service centers”. For further information please contact our technical service department.

Further international service centers are listed on the Nouvag website:

www.nouvag.com › Service › Service centers

10 Malfunction and troubleshooting

Malfunction	Cause	Solution	Refer to operating instruction
Device doesn't work	Control unit is not switched on	Set the power switch "I/O" to "I"	7.1 Switching the device on and off
	Power connection not established	Connect the control unit to the mains power supply	6.2 Connection to the power supply
	Incorrect operating voltage	Check the mains voltage	6.2 Connection to the power supply
	Faulty fuse	Replace the fuse	9.1 Replacing the control unit fuse
No stroke movement at the Conform cannula handpiece	"LIPO" function is not selected	Select function "LIPO"	7.2 Operation elements
	Motor to drive cannula not activated	Activate motor to drive cannula by pressing pedal	7.5 Operation with the Vario pedal
	Motor to drive cannula not connected	Insert motor plug into the socket at the devices front	5.0 Device overview 6.3.4 Preparing the Conform Cannula Handpiece
	Transmission capsule not connected properly to the motor	Press transmission capsule firmly to the motor until it engages.	6.3.4 Preparing the Conform Cannula Handpiece
No delivery of infiltration solution at the cannula	"INFIL" is not selected	Select function "INFIL"	7.2 Operation elements
	Peristaltic pump is not switched on	Activate peristaltic pump by pressing the pedal	7.6.2 Peristaltic pump
	Tube set not properly inserted	Insert tube set correctly (watch flow direction)	6.3.5 Preparing the tubing set
	Tube set is blocked	Replace tube set	6.3.5 Preparing the tubing set
	Infiltration container is not ventilated	Open air bleed valve at tube set	6.3.5 Preparing the tubing set
	Tube set is dripping	Replace tube set	6.3.5 Preparing the tubing set
	Roller clamp is closed	Open roller clamp all the way it goes	6.3.5 Preparing the tubing set
Pedal is not functioning	Pedal not connected	Insert the pedal plug into the socket at the devices back	6.3.3 Preparing the pedal 5.0 Device overview
	Maloperation	Read operation manual carefully	7.5 Operation with the Vario pedal

If a fault cannot be rectified, please contact your supplier or an authorized service center. The addresses are provided on the last page of the operating instructions.

EN

11 Spare parts with order number

Description	Ref.
Infiltration tubing set, sterile, single use, 4 m length, 10 units	6022
Suction tube between Conform Cannula Handpiece and pump, PVC, sterile, single use, 6 x 8 x 4000 mm, 10 units	6026
Clip-Set, to fix the suction tube to the motor cable, 5 units	28857
NouClean maintenance and care spray	1984
Spray adapter for maintenance and care of the transmission capsule	1958
Spray adapter for maintenance and care of the electronic motor	1974
O-ring for tube adapter	4065
Silicon tube piece between handle and tube adapter, not sterile	28987
Tube adapter	28538
Cannula adapter	75705

To order additional parts, please contact our customer service department.

Operation manual LipoSurg **31648**
No instructions for use in paper form are enclosed with this product. Instructions for use in PDF format are enclosed on CD-ROM and require a CD-ROM drive and Adobe Acrobat Reader software to enable the instructions for use to be displayed or printed out. If you prefer the instructions for use in paper form, it must be requested via the address or website stated on the type plate.

12 Information on disposal

When disposing of the device, device parts and accessories, the regulations prescribed by law must be observed.

Do not dispose of devices with household waste!
To ensure environmental protection, old devices can be returned to the dealer or manufacturer.

Motors that have reached the end of their service life may not be disposed of with household waste. Motors must be sterilized before disposal. Please observe currently valid national disposal regulations for infectious waste.

Contaminated single-use tubing sets are subject to specific disposal requirements. Please observe currently valid national disposal regulations for infectious waste.

NOUVAG

Anhang DE
Appendix EN
Appendice FR
Appendice IT
Apéndice ES

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:
The **Product** subsequently referred to herein always denotes the HighSurg 11.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING
Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the product may cause unexpected or adverse operation.

WARNING
The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Compliant Cables and Accessories
WARNING
The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.
The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.
NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	**Length max.**
Electronicmotor 21	2.9m
Vario Footpedal IP68	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should bet hat of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	10 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
			where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should b observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment

The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnet interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance fort the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Servicestellen/Servicecenter/Service/Assistenza tecnica/Centro de Servicio

DE
EN
FR
IT
ES

Switzerland

Nouvag AG • St.Gallerstr. 23–25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 • Fax +41 (0)71 845 35 36
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Germany

Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstranz
Phone +49 (0)7531 1290–0 • Fax +49 (0)7531 1290–12
info–de@nouvag.com • www.nouvag.com

USA

Nouvag USA Inc. • 18058 Albyn Court • Lake Hughes, CA 93532 • USA
Phone +1 (661) 724 0217 • Fax +1 (661) 724 1590 • Toll free (800) 673 7427
paul@nouvagusa.com • www.nouvag.com

Alle Nouvag-Servicestellen weltweit siehe:

For all Nouvag servicecenters worldwide please check:

Tous nos centres de service mondial visitez:

Per tutti i servizi tecnici mondiale di Nouvag vedere sul:

Nouvag Centros de Servicio autorizados ver:

www.nouvag.com